RD2009-14

Décision d'homologation

Souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*

(also available in English)

Le 19 novembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 091147

ISBN : 978-1-100-93069-5 (978-1-100-93070-1)
Numéro de catalogue : H113-25/2009-14F (H113-25/2009-14F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde l'homologation complète, aux fins de vente et d'utilisation, de la souche WCS850 de *Verticillium* (numéro d'homologation 29446) et de sa préparation commerciale Dutch Trig (numéro d'homologation 29447), qui contient comme agent microbien de lutte antiparasitaire un isolat de la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* destiné à prévenir la maladie hollandaise de l'orme chez les ormes non touchés par cette maladie.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée pour consultation[1] dans le projet de décision d'homologation PRD2009-10, *Souche WCS850 de* Verticillium albo-atrum. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2009-10. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2009-10.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2009-10 qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucune atteinte à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont

[1] « Énoncé de consultation », tel qu'il est prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

[2] « Énoncé de décision », tel qu'il est prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

[3] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

[4] « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout sur l'étiquette du produit de mises en garde particulières en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA fait appel à des politiques et à des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes quant aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides ou sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*?

La souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* est un agent microbien de lutte antiparasitaire utilisé pour prévenir la maladie hollandaise de l'orme. Cet agent agit en stimulant les mécanismes de défense naturels de l'arbre inoculé, processus que l'on nomme « résistance systémique induite ». Dutch Trig est un fongicide à usage commercial ayant pour matière active la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* puisse porter atteinte à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs clés sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle (telle qu'elle a été déterminée dans le cadre d'études toxicologiques);
- les concentrations auxquelles les gens risquent d'être exposés par rapport aux expositions à d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

La manipulation et l'application de Dutch Trig ne devraient entraîner qu'une exposition négligeable à la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*. Dutch Trig est injecté à la base des arbres à l'aide d'un système d'application entièrement fermé. Le produit est emballé dans d'épaisses fioles en polyéthylène, étanches et pratiquement incassables.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses et permettent ainsi de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé par suite de l'exposition d'animaux de laboratoire à des spores de la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*. Par ailleurs, la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* ne peut pas se multiplier à des températures supérieures à 30 °C et, en dépit de recherches intensives, seuls de rares cas d'effets néfastes à l'égard des espèces de *Verticillium* sont signalés dans la littérature scientifique publiée.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés aux aliments et à l'eau ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des résidus de pesticides dont les concentrations dépassent la limite maximale de résidus fixée. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les limites maximales de résidus des pesticides sont fixées en évaluant les données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite maximale de résidus correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Ainsi, les aliments dont les concentrations en résidus de pesticide ne dépassent pas les limites maximales de résidus fixées ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Comme ce produit n'est pas directement appliqué sur des denrées et qu'aucun effet nocif n'a été signalé dans le cadre des études de toxicité et de pathogénicité aiguës de niveau I, il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* en application de l'alinéa 4(1)*d*) de la *Loi sur les aliments et drogues* (falsification des aliments), aux termes de l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. En outre, le risque que des résidus de la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* contaminent l'eau potable est négligeable. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation de Dutch Trig

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit Dutch Trig est utilisé conformément aux directives apposées sur son étiquette, qui prévoient certaines mesures de protection.

Il est peu probable que les travailleurs qui appliquent Dutch Trig entrent en contact direct avec la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*. Dutch Trig est injecté à l'aide d'un dispositif d'inoculation perfectionné conçu pour éviter les fuites. De plus, le produit est emballé dans d'épaisses fioles en polyéthylène, étanches et pratiquement incassables. Une exposition minime des travailleurs à la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* est toutefois possible par contact cutané, au cours des activités d'entretien du matériel d'inoculation. Pour prévenir l'exposition pendant l'application du produit ou l'entretien périodique du matériel d'inoculation, il sera inscrit sur l'étiquette que toute personne qui applique le produit ou procède à l'entretien du matériel d'inoculation doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long ainsi que des bas et des chaussures.

Le risque d'exposition occasionnelle (personnes qui retournent sur les lieux traités), qui devrait être de beaucoup inférieur à celui auquel sont exposés ceux qui manipulent et appliquent le produit, est estimé être négligeable.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque Dutch Trig pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* est un variant naturel non pigmenté (blanc) de *Verticillium albo-atrum*. *Verticillium albo-atrum* est un agent phytopathogène responsable du flétrissement verticillien sur une vaste gamme d'essences forestières et de cultures maraîchères. La souche WCS850 diffère de l'agent pigmenté de type sauvage, en ce qu'elle a perdu sa capacité de produire des hypnospores (ou structures de réserve) et, par le fait même, de persister dans son environnement naturel. La souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* a également perdu une grande part de son action phytopathogène. Une fois que Dutch Trig est injecté, la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* est retenue à l'intérieur d'un anneau ligneux de l'orme traité. L'action pathogène réduite de la souche WCS850 induit une réaction de résistance naturelle chez l'orme inoculé, mais la pathogénicité de cette souche est insuffisante pour rendre l'orme malade et causer le flétrissement verticillien. Après injection, la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum* ne peut-être récupérée qu'au point d'injection, et ce, uniquement pendant une période maximale de deux semaines après l'injection.

Le risque pour les organismes terrestres et aquatiques associé à l'utilisation de Dutch Trig est très faible, compte tenu du potentiel négligeable d'exposition de l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Dutch Trig?

Dutch Trig induit chez l'orme une résistance qui lui permet, grâce à ses propres mécanismes de défense naturels, de lutter contre la maladie hollandaise de l'orme transmise par les scolytes.

Dutch Trig prévient la maladie hollandaise de l'orme chez les ormes non infectés. Il s'agit d'un système d'inoculation autonome constitué de fioles en plastique pratiquement incassables, qui ne peuvent être utilisées qu'en association avec le dispositif d'inoculation Dutch Trig. Le traitement ne requiert ni mélange ni dilution préalable. Il n'a aucun effet néfaste sur l'arbre et n'affecte pas la population de scolytes, qui peuvent continuer de s'en nourrir. Dutch Trig peut être utilisé en milieu urbain (rues, parcs ou cours) sur les arbres qui procurent des avantages du point de vue esthétique, environnemental, économique ou psychologique.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués précisent le mode d'emploi du produit, notamment les mesures de réduction des risques qui doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

En réponse aux risques relevés dans la présente évaluation, l'ARLA propose d'apposer sur l'étiquette de Dutch Trig certaines mesures essentielles qui permettront de réduire les risques d'exposition.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de prévenir l'exposition à la souche WCS850 de *Verticillium albo-atrum*, toute personne qui procède à l'application du produit ou à l'entretien périodique du matériel d'inoculation doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long ainsi que des bas et des chaussures.

Environnement

À titre de précaution d'ordre général, des mises en garde seront ajoutées à l'étiquette afin d'interdire à toute personne manipulant le produit de contaminer les habitats aquatiques au cours des activités d'entretien périodique du matériel d'inoculation.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au 1-800-267-6315 ou par courriel au pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demande d'un examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques, santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1583110
Référence : 2003, Further Studies on the Identity of the Biological Control Agent Dutch Trig, *Verticillium* WCS850, DACO: M2.7.1,M7.0,M8.2.2,M9.9

Numéro de document de l'ARLA : 1583111
Référence : 1998, Manipulation of *V. dahliae*, DACO: M1.2,M2.7.1,M7.0, M8.2.2, M9.6

Numéro de document de l'ARLA : 1583112
Référence : Domsch, K.H.and W. Gams, 1980, *Verticillium* and *Verticillium albo-atrum*, Academic Press. DACO: M1.2,M2.7.2,M4.9,M7.0,M8.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1583114
Référence : Hawksworth, D.L. 1970, *Verticillium albo-atrum*, Academic Press. 1980, DACO: M1.2,M2.7.2,M4.9,M5.0,M7.0,M8.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1583115
Référence : Smith, I.M. 1988, *Verticillium dahliae* Kleb. and *Verticillium albo-atrum* Reinke & Berthold, Academic Press. 1980, DACO: M1.2,M2.7.2,M4.9,M5.0,M7.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583116
Référence : 2005, Possible effects of *Verticillium* WCS850 on Human and Animal Health, DACO: M1.2,M10.3.1,M2.7.2,M4.2.2,M5.0,M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583117
Référence : Hawksworth, D.L. 1970, *Ceratocystis ulmi*, Commonwealth Mycological Institute. 1970, DACO: M1.2,M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583118
Référence : Agrios, G.N. 1997, Local and Systemic acquired resistance, University of Florida. 1997, DACO: M1.2,M10.4.1,M2.7.2,M7.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583119
Référence : Duchesne, L.C. 1993, Mechanisms of Resistance: Can they help save susceptible elms, New York: Springer-Verlag. DACO: M1.2,M10.4.1, M2.7.2, M7.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583120
Référence : Buchel, A.S. 2003, Physiological Changes in the elm as response to Dutch elm disease, Amsterdam: University of Amsterdam. 2000, DACO: M1.2,M2.7.2,M7.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583122
Référence : Scheffer, R.J. 1990, Mechanisms involved in biological control of Dutch elm disease, Journal of Phytopathology. 1990, DACO: M1.2,M10.2.1,M2.7.1,M7.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583123
Référence : Elgersma, D.M.; Roosien, T. and R.J. Scheffer, 1993, Biological Control of Dutch elm disease by exploiting resistance in the host, New York: Springer-Verlag. DACO: M1.2,M10.2.2,M2.7.2,M7.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583124
Référence : 2000, Assessing the life span of Dutch Trig in *Ulmus americana*, DACO: M1.2,M2.7.2,M7.0,M8.2.2,M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583125
Référence : 1997, Expert Letter concerning *Verticillium*, DACO: M1.2,M2.7.2,M5.0,M7.0, M8.2.2, M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583126
Référence : 2002, Dutch Trig non-target host range study, DACO: M1.2,M10.3.1,M7.0, M8.2.2, M9.8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1583127
Référence : Fahleson, J.; Qionh Hu and C. Dixelius, 2004, Phylogenetic analysis of *Verticillium* species based on nuclear and mitochondrial sequences, Arch Microbiology (2004) 181, DACO: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583128
Référence : 2008, Material Safety Data Sheet Dutch Trig, DACO: 0.9

Numéro de document de l'ARLA : 1583130
Référence : 2004, Waste Disposal of Dutch Trig, DACO: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583131
Référence : 2005, Summary of Literature Database Research concerning *Verticillium* as human Pathogen, DACO: M1.2,M2.7.2,M4.2.2,M5.0,M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583132
Référence : 1992, Risk assessment of working with *Verticillium* WCS850, TNO no: 7602-114, DACO: M1.2,M2.7.2,M4.2.2,M5.0,M7.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583133
Référence : 1998, Acute Intraperitoneal Toxicity Study in Rats, M98AR75.6P31, DACO: M1.2,M4.3.3,M5.0

Numéro de document de l'ARLA : 1583134
Référence : Scheffer, R.J.; Voeten, J.G.W.F. and R.P. Guries, 2008, Biological Control of Dutch elm disease, American Phytopathological Society (2008), DACO: M1.2,M10.1, M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583135
Référence : 2008, Dutch Trig Manual; Vaccination of American elms to prevent Dutch elm disease, DACO: M1.2,M5.0,M7.0,M8.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583136
Référence : 1998, Hyaline mutants from *Verticillium dahliae*, an example of selection and characterization of strains for host-parasite interaction studies, DACO: M1.2,M2.7.1,M7.0,M8.2.2,M9.6

Numéro de document de l'ARLA : 1583139
Référence : 2005, Declaration of Safe Deposit, Fungal Biodiversity Centre, DACO: M2.7.1

Numéro de document de l'ARLA : 1583141
Référence : 2007, Procedure for Dutch Trig production, DACO: M1.2,M2.7.2,M7.0,M8.2.1 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1583142
Référence : 2008, Treatment Record Dutch Trig, DACO: M1.2

Numéro de document de l'ARLA : 1583143
Référence : 1998, Survival of *Verticillium dahliae* conidia experiments 11/6 and 13/6, DACO: M2.11

Numéro de document de l'ARLA : 1583173
Référence : 2008, Dutch Trig Submission Part 1-12, DACO: 0.8

Numéro de document de l'ARLA : 1583177
Référence : 2008, Dutch Trig Submission Summary paragraphs, DACO: 0.8

Numéro de document de l'ARLA : 1583179
Référence : 2007, EU Draft Assessment report *Verticillium* WCS850 Cover Letter June 2007, DACO: M12.5

Numéro de document de l'ARLA : 1583180
Référence : 2007, EU Draft Assessment report *Verticillium* WCS850 List of studies June 2007, DACO: M12.5

Numéro de document de l'ARLA : 1583181
Référence : 2007, EU Draft Assessment report *Verticillium* WCS850 Volume 1 June 2007, DACO: M12.5

Numéro de document de l'ARLA : 1583182

Référence : 2007, EU Draft Assessment report *Verticillium* WCS850 Volume 2 Annex A June 2007, DACO: M12.5

Numéro de document de l'ARLA : 1583183
Référence : 2007, EU Draft Assessment report *Verticillium* WCS850 Volume 3 Annex B June 2007, DACO: M12.5

Numéro de document de l'ARLA : 1583184
Référence : 2007, EU Draft Assessment report *Verticillium* WCS850 Volume 4 Annex C June 2007, DACO: M12.5

Numéro de document de l'ARLA : 1647927
Référence : 2008, Dutch Trig Storage Stability Testing, DACO: M2.11

Numéro de document de l'ARLA : 1647908
Référence : 2008, Request for Clarification re: Verticillium Isolate WCS850 (Sub. No. 2008-1421) and Dutch Trig (Sub. No. 2008-1360), DACO: 0.8